＊＊2013年12月17日改訂(第6版)
＊2012年6月27日改訂(第5版)

承認番号　21900BZX01107000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波スペクトル分析装置　35777000

BISプロセッサ　QE-910P

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

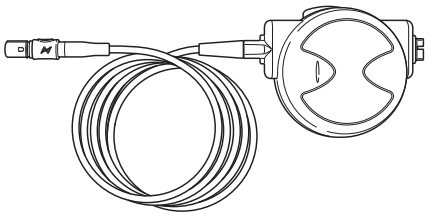
形状・構造および原理等

本装置は、手術室あるいは集中治療室の患者の脳波(EEG)を測定し、波形をリアルタイムで解析処理し、バイスペクトラルインデックス(BIS)、95%スペクトラルエッジ周波数、サプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスを算出するモジュールです。

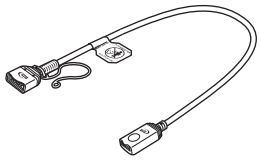
構　成

名　称	個　数
本体　QE-910P	1
患者インタフェースケーブル　PIC Plus	1

本体　QE-910P



患者インタフェースケーブル PIC Plus



適用機種一覧

BISプロセッサ　QE-910Pに接続可能なセンサ

販売名	製造販売届出番号
BIS　小児用センサ	13B1X00069AS003A
BIS　クワトロセンサ	13B1X00069AS005A
BIS　小児用XPセンサ	13B1X00069AS004A

本装置を接続して使用できる機種は以下のとおりです。

販売名	承認番号
ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ　ライフスコープ A	21400BZZ00335000
ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ　ライフスコープ I	21300BZZ00248000
ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ　ライフスコープ TR	22000BZX01138000
ベッドサイドモニタ BSM-6301　ライフスコープ TR	22100BZX00262000
＊ ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
＊ ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ　ライフスコープ J	21600BZZ00519000
＊＊ ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ　ライフスコープ PT	22500BZX00398000
＊＊ ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ　ライフスコープ G	22500BZX00483000

原　理

バイスペクトラルインデックス(BIS)の解析アルゴリズム

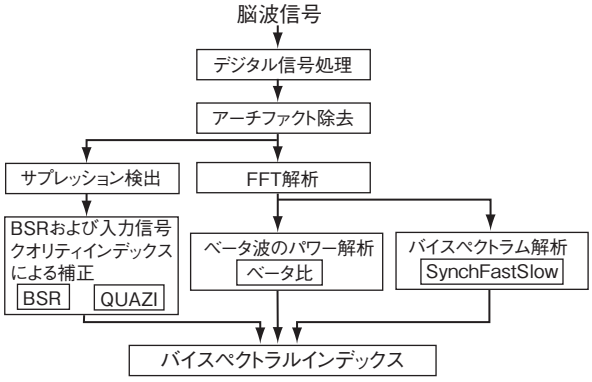
本装置のBIS値は、専用の脳波用電極から導出した脳波を高速フーリエ変換を用いたスペクトラル解析により、数値で表示するものです。

BISの算出方法は、図1「BIS解析アルゴリズムチャート図」に示すように、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析および高次スペクトラル解析から得られる4つのサブパラメータ(BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow:※)の組み合わせより作り出されるものです。

※4つのサブパラメータ(BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow)

- BSR(バーストサプレッション比)
  深い鎮静状態で見られる高周波数、高電位な時相と、ほとんど平坦な低電位相が繰り返す脳波パターンにおける低電位相の占める割合です。おもに深い催眠状態を検出する際に用いられます。
- QUAZI
  バーストサプレッションの平坦部に基線のゆれが大きい場合に用いる指標です。おもに深い催眠状態を検出する際に用いられます。
- ベータ比
  低周波数領域に対する高周波数領域のスペクトル成分の割合です。おもに軽度の催眠状態を検出する際に用いられます。
- SynchFastSlow
  高周波数領域に対するほぼ全周波数領域のバイスペクトラムの大きさの割合です。おもに中程度の催眠状態を検出する際に用いられます。

図1.　BIS解析アルゴリズムのチャート図



使用目的､効能または効果

使用目的

本装置は､患者の脳波(EEG)を測定し､脳波をリアルタイムで解析処理し､バイスペクトラルインデックス(BIS)､95%スペクトラルエッジ周波数､サプレッション率､筋電図インデックス､入力信号クオリティインデックスを算出する装置です｡本装置のバイスペクトラルインデックス(BIS)を催眠レベルの指標の一つとして手術室あるいは集中治療室の患者モニタリングに用いることが可能です。

品目仕様等

入力インピーダンス
　50MΩ以上

ノイズレベル(RMS)
　0.3μV以下

感度
　ベッドサイドモニタの表示感度に対して±10%以内(1ch時)
　ベッドサイドモニタの表示感度に対して±10%以内(2ch時)

解析表示項目
　バイスペクトラルインデックス(BIS)
　95%スペクトラルエッジ周波数
　サプレッション率
　筋電図インデックス
　入力信号クオリティインデックス

フィルタ
　フィルタON時　:2.0～45Hz（－3dB±20%以内)
　フィルタOFF時 :0.25～45Hz（－3dB±20%以内)

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているQE-910Pの取扱説明書を参照してください。

1. 患者に専用の脳波電極を装着します。
2. 脳波電極をBISプロセッサの患者インタフェースケーブル側に接続します。
3. BISプロセッサのモニタケーブルを接続ケーブルを介してベッドサイドモニタに接続します｡本装置と接続して使用できる適用機種については､本書の｢形状･構造および原理等｣を参照してください。
4. アタッチメントクリップを使用し､BISプロセッサを患者の頭部付近に固定します。
5. ベッドサイドモニタを起動します。
6. ソフトウェアのセルフチェック､各電極のインピーダンスチェック(自動)を経て測定画面になります。
7. BISモニタリングを開始します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者､精神活性薬を使用している患者､脳梗塞患者､および18歳未満の子供[臨床経験が少ないため､BIS値の慎重な解釈が必要となります｡]
- 生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合､心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど､不適切なペーシングレートになる可能性があります｡また､本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます｡このような場合には､インピーダンス自動チェックをOFFにしてください｡]

重要な基本的注意

BIS値の読み取りについて

- BIS値のみに依存した麻酔管理は行わないでください｡必ず他の有効な臨床的サイン(患者の顔色､反応などの全体症状､および血圧値､心拍数などの他のバイタルサインの値など)を組み合わせて臨床的判断を行ってください｡BIS値は､付属文書の｢BISモニタレファレンスマニュアル｣の｢BISの利用にあたって検討された薬剤｣に示された麻酔薬において催眠レベルとの相関が確認されていますが､あくまでも相対的な値であり､催眠レベルの絶対値を示すものではありません。
- 手術中の患者の催眠状態は､患者に与えられる刺激の強度により影響されます｡麻酔中の患者に切開などの刺激を与えた場合は､BIS値の上昇を招くことがありますので､BIS値に注意してモニタリングを行ってください。
- 全体的な脳波の緩徐化または完全な抑制を引き起こすような虚血または重度の低酸素状態の場合には､BIS値の低下が生じますが､BISモニタリングに用いる前頭モンタージュでは､通常塞栓などによる局所的な虚血の発生を検出できませんので注意してください。
- 脳の活動の低下に伴って､BIS値の低下が起こるのが一般的ですが､心バイパスの手術中の更に進んだ低体温状態では､脳波の抑制によりBIS値の低下をもたらします。
- アーチファクト:他のモニタされるパラメータと同様に､アーチファクトや信号の品質不良により､適切なBIS値が得られなくなる恐れがあります｡電位アーチファクトは､皮膚との接触不良(高いインピーダンス)､筋肉の活動や硬直､頭部や身体の動き､持続的眼球運動､センサの不適切な装着､異常なまたは過剰な電気的干渉によって生じる可能性があります｡以下にその例を示します。

  ①ハム妨害
  　60Hz（または50Hz)の妨害波は､通常はBIS値に影響は与えませんが､ハムフィルタがOFFの状態で､波形画面で100μV以上の信号が混入した際には､BIS値を上昇させるなどの影響を与える可能性があります。

  ②電気メス(単極)
  　EEG信号を飽和してしまうほどの強いエネルギを発するため､患者からの信号収集を不可能にします｡このとき､BIS値は表示されなくなります｡なお電気メス使用後には､表示は元に戻ります。

  ③電気メス(双極)
  　EEGと区別しにくい｢低振幅高周波｣の信号を発するため､EEGと誤認識され､BIS値の上昇が見られることがあります｡双極電気メス使用時に､予期せぬBIS値の上昇が見られたら､EEGをモニタし､適切な判断をしてください。

  ④ECG
  　本装置ではECGを検知し､フィルタする機能を持っていますが､大きなECG信号は､EEGとして解析される可能性があります｡ECGアーチファクトがEEGの中に見られたら､BIS値の読み取りには注意が必要です。

  ⑤脈波
  　装着したEEG電極の近傍に動脈がある場合､脈波干渉が起こる場合があります｡このような場合は､EEG電極の影響をなるべく最小限に抑える部位に装着してください。

  ⑥ペースメーカ
  　ペースメーカの影響による｢ペーシングスパイク｣がEEGの中に見られたら､BIS値の読み取りの際にはご注意ください。

  ⑦EMG
  　EMGは500μV以上の高周波(一般的には30Hz以上)の信号で､一般的には麻酔状態が浅くなることで顕著に現れてきます｡筋肉活動は､覚醒状態で多く見られますが､手術中にも存在します｡本装置ではEMGを検知し､フィルタする機能を持っていますが､EMGが混入すると相対的にBIS値を上昇させる傾向があります。
  　麻酔からの回復患者に多く見られるシバリングは､EMGを増加させ､EEG信号中のアーチファクトを増加させ､BIS値の上昇などを導く恐れがあります。

モニタリングについて
- 「ユニット確認」のメッセージが表示されたときは、速やかにBISプロセッサと接続ケーブル、および接続ケーブルと生体情報モニタの接続をそれぞれ確認してください。[「ユニット確認」のメッセージが表示されているときは、モニタリングおよびアラームが中断します。]
- 上下限アラームをOFFに設定した項目については、アラームは発生しません。OFFに設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

BISセンサについて
- BISセンサはディスポ品です。再使用できません。
- BISセンサの他の患者への再使用は絶対におやめください。[BISセンサの電極の内部には細かい突起が多数あり、他の患者に使用した場合、電極に付着した細菌などで交差感染を起こすことがあります。]
- 性能維持のため、1回の使用は24時間以内としてください。
- 使用期限を過ぎたセンサは使用しないでください。
- 使用上の注意の詳細は、センサの添付文書を参照してください。

接続・設置について
- 本装置は患者の上に設置しないでください。背面のクリップでベッドの手すりやポールに確実に固定してください。また、固定しない場合は、誤って転倒や落下しないように設置場所に注意してください。[転倒または落下すると、患者がけがをすることがあります。]
- 本装置に接続するケーブルは、必ず当社指定の製品をお使いください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- 患者インタフェースケーブル(PIC Plus)が患者の首に絡まないように束ねるなどの注意をはらって配置してください。

BIS測定に関する注意事項
- ニュートラル電極を含むセンサの導電部、コネクタ、アースを他の導電性のものに接触させないでください。
- 本装置は患者の身体に密着した状態で連続使用しないでください。[BISxプロセッサは動作中発熱します。]
- BISセンサの装着時は、電極部を軽く約5秒間押さえて、電極インピーダンスを十分に下げてください。

保守について
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、生体情報モニタの電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 使用中にBISxプロセッサおよび患者インタフェースケーブル(PIC Plus)の内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
- 滅菌は行わないでください。[装置を傷める原因となります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外してください。	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気けいれん療法(ECT)
- 電気けいれん療法(ECT)を行う場合は、可能な限りBISセンサを電気ショック用電極から離してください。[電気けいれん療法実施時は、本装置はノイズにより正しい測定ができず、誤った数値を表示することがあります。]

医薬品
- ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合[BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。]

除細動器
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動のパッドとの間にセンサがくるような状態で除細動を行わないでください。

電気手術器(電気メス)
- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスの対極板の接触不良による熱傷を減少するために、脳波電極はアクティブ電極と対極板の間に置かないでください。[熱傷が増大します。]

周辺機器
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]
- 電極抵抗測定用の電流(1nA,128Hz)が他の機器と干渉する場合は、このインピーダンスチェックをオフにしてください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40 ℃
湿度範囲	30～85 %（結露なきこと）
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	−20～65 ℃
湿度範囲	10～95 %（結露なきこと）
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年(製造業者データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　容
外　観	各部の汚れ、傷・割れの有無
	キーの割れや破損の有無
	ケーブルの傷や破損の有無
入力部	コネクタの接触状態・破損の有無
パラメータ関係	生体情報モニタに接続したとき、エラーメッセージが表示されないことの確認

包　装

1台単位で梱包

主要文献および文献請求先

主要文献

- Kearse L, Rosow C, Glass PSA, et. al. Monotonic Changes in EEG Bispectral Index Correlate with Targeted Plasma Concentrations of Propofol and Midazolam. Anesthesia Analgesia 1996; 82:S220
- Bloom MJ, Whitehurst S, Mandel M, et. al. Bispectral Index as an EEG Measure of the Sedative Effect of Isoflurane. Anesthesiology 1995; 7(4):A195
- Glass PSA, Bloom MJ, Kearse L, et. al. Bispectral Analysis Measures Sedation and Memory Effects of Propofol, Midazolam, Isoflurane and Alfentanil in Healthy Volunteers. Anesthesiology 1997;86(4):836-847.
- Kearse L, Rosow C, Connors P, et. al.Propofol Sedation/Hypnosis and Bispectral EEG Analysis in Volunteers. Anesthesiology 1995;83(3-A):A506
- Kearse L, Rosow C, Sebel PS,et.al.The Bispectral Index Correlates with Sedation/Hypnosis and Recall:Comparison Using Multiple Agents. Anesthesiology 1995; 83(3-A): A507.
- Flaishon R, Sebel PS, Sigl J. Bispectral Analysis of the EEG for Monitoring the Hypnotic Effect of Propofol and Propofol/Alfentanil. Anesthesiology 1995;83(3-A):A514.
- Flaishon R, Windsor A, Sebel PS, Sigl J. Recovery of Consciousness After Thiopental or Propofol. Anesthesiology 1997;86(3):613-619.
- Glass PSA, Sebel PS, Rosow C, et. al. Improved Propofol Titration Using the Bispectral Index(BIS). Anesthesiology 1996;85(3-A):A351.
- Sebel PS, Payne FB, Gan TJ, et. al. Bispectral Analysis (BIS) Monitoring Improves PACU Recovery from Propofol/Alfentanil/N_2O Anesthesia. Anesthesiology 1996;85(3-A): A486
- Payne FB, Sebel PS,Glass PSA, et. al. Bispectral Index (BIS) Monitoring Allows Faster Emergence from Propofol/Alfentanil/N_2O Anesthesia. Anesthesiology 1996;85(3-A): A1056.
- Dajun Song, Girish P. Joshi, Paul F White
  Titration of Volatile Anesthetics Using Bispectral Index Facilities Recovery after Ambulatory Anesthesia. Anesthesiology, V87, No 4, Oct 1997

文献請求先

日本光電コールセンタ
東京都新宿区西落合1-31-4　TEL（0120)49-0990

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091
外国製造業者　Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd.（シンガポール）
＊＊ 外国製造業者　Jabil Circuit（Singapore）Pte Ltd.(シンガポール)